

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1

Benzocain

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 beachten?
3. Wie sind Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 und wofür werden sie angewendet?

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 gehören zur Gruppe der Halsschmerzmittel und enthalten einen Wirkstoff, der die Schmerzempfindung im Mund- und Rachenraum verringert (Lokalanästhetikum).

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 werden angewendet zur kurzzeitigen örtlichen (lokalen) Behandlung von schmerzhaften Beschwerden im Mund- und Rachenraum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 beachten?

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Benzocain bzw. gegen ähnliche Arzneistoffe (andere Lokalanästhetika aus der Gruppe vom Estertyp), Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 anwenden.

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens erhöhen. Vermeiden Sie es, unmittelbar nach Anwendung der Lutschtabletten zu essen

oder zu trinken. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 nicht anwenden, da nicht genügend Informationen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern bis zu 16 Jahren vorliegen.

Anwendung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 sollten nicht angewandt werden bei bekannter Allergie gegenüber Parastoffen, zu denen Arzneimittel wie Sulfonamide (bestimmte Antibiotika) und Thiazidhaltige Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) zählen.

Ferner kann die gleichzeitige Anwendung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 und Sulfonamidhaltigen Antibiotika, insbesondere bei der Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege, die Wirkung des Antibiotikums abschwächen.

Anwendung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher sind keine Einschränkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen zur Anwendung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 bei Schwangeren vor. Es ist nicht bekannt, ob Benzocain, der Wirkstoff von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1, in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind bzw. wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 enthalten Isomalt

Dieses Arzneimittel enthält den Zuckeraustauschstoff Isomalt. Bitte nehmen Sie Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Lutschtablette enthält ca. 2,5 g Isomalt entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal pro 1 g Isomalt. Isomalt kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren lassen 1 Lutschtablette langsam im Mund zergehen, wenn nötig alle 2 Stunden. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 Lutschtabletten.

Dauer der Anwendung:

Wenden Sie Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, müssen Sie schon am dritten Tag einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Anwendung einer sehr hohen Anzahl von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 ist eine Überdosierung möglich. Die Anzeichen einer Überdosierung sind Luftnot und bläuliche Verfärbung der Lippen und der Finger. In diesen Fällen sollten Sie sofort einen Arzt hinzuziehen.

Wenn Sie die Anwendung von Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Selten können lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Benzocain oder ein Abbauprodukt (Para-Aminobenzoesäure) können Brennen, Juckreiz, entzündungsbedingte Hautrötung (Erythem), Nesselsucht (Urtikaria) und Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Haut bzw. Schleimhaut verursachen.

Sehr selten kann Benzocain eine erhöhte Konzentration von Methämoglobin – ähnlich dem roten Blutfarbstoff Hämoglobin (Methämoglobinämie) mit Atemnot und einer bläulichen Verfärbung der Lippen und der Finger (Zyanose) verursachen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 aufzubewahren?

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister (Durchdrückpackung) und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel im Blister und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 enthalten:

- Der Wirkstoff ist Benzocain.
- 1 Lutschtablette enthält 8 mg Benzocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Isomalt, Citronenöl, Pfefferminzöl, Weinsäure (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E132), gereinigtes Wasser.

Wie Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 aussehen und Inhalt der Packung:

Benzocain Lutschtabletten Dublette 1 sind runde, hellgrüne Lutschtabletten.

Originalpackungen mit 24 bzw. 48 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200

Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.

Hersteller:

DIVAPHARMA GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Bei längerer Lagerung kann es in einzelnen Fällen zu leichten Farbveränderungen in den Tabletten kommen. Dadurch werden Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt.